

2018 年度示范性虚拟仿真实验教学项目申报表

学 校 名 称	重庆科技学院
实 验 教 学 项 目 名 称	固体制剂生产实训虚拟仿真实 验教学系统
所 属 课 程 名 称	制药工程实训
所 属 专 业 代 码	081302
实 验 教 学 项 目 负 责 人 姓 名	朱鑫庆
实 验 教 学 项 目 负 责 人 电 话	13002356367
有 效 链 接 网 址	http://106.12.2.254:7878/WebGL/XZ-03-2016(CQUST)

教育部高等教育司 制

二〇一七年九月

填写说明和要求

1. 以 Word 文档格式，如实填写各项。
2. 表格文本中的中外文名词第一次出现时，要写清全称和缩写，再次出现时可以使用缩写。
3. 所属专业代码，依据《普通高等学校本科专业目录（2012 年）》填写 6 位代码。
4. 涉密内容不填写，有可能涉密和不宜大范围公开的内容，请特别说明。
5. 表格各栏目可根据内容进行调整。

1. 实验教学项目教学服务团队情况

1-1 实验教学项目负责人情况					
姓名	朱鑫庆	性别	男	出生年	1973. 1. 17
学历	研究生	学位	博士	电话	023-65022211
专业技术职务	副教授	行政职务	系副主任	手机	13002356367
院系	化学化工学院生物与制药系		电子邮箱	zhuliqing@cqust.edu.	
地址	重庆市沙坪坝区大学城东路 20 号			邮编	401331
<p>教学研究情况：主持的教学研究课题（含课题名称、来源、年限，不超过 5 项）；作为第一署名人在国内外公开发行的刊物上发表的教学研究论文（含题目、刊物名称、时间，不超过 10 项）；获得的教学表彰/奖励（不超过 5 项）。</p> <p>1、制药工程学课程建设，重庆科技学院教育教学改革项目，2007.7-2008.7.</p> <p>2、制药工程专业实验室开放模式改革的研究与实践，重庆科技学院教育教学改革项目，2015.7-2018.7.</p>					
<p>学术研究情况：近五年来承担的学术研究课题（含课题名称、来源、年限、本人所起作用，不超过 5 项）；在国内外公开发行刊物上发表的学术论文（含题目、刊物名称、署名次序与时间，不超过 5 项）；获得的学术研究表彰/奖励（含奖项名称、授予单位、署名次序、时间，不超过 5 项）。</p> <p>发表文章：</p> <p>1、Zhu Li Qing, et al. A Micromechanics Model for Turgor Pressure of Arabidopsis thaliana Protoplast. Journal of Plant Growth Regulation, 751-756, 33. 2014.</p> <p>2、朱鑫庆等. 膨压在植物细胞生长中的作用[J]. 生物物理学报, 08:583-593, 2013.</p> <p>3、付雪, 朱鑫庆等. 改性石蜡的乳化研究. 西南石油大学学报（自然科学版）. 2013. 2</p> <p>4、朱鑫庆等. 超声波刺激植物生长仪器设计[J]. 中国农学通报, 35. 187-192, 2013</p> <p>科研项目.</p> <p>5、付雪, 朱鑫庆等. 石蜡乳液稳定性研究[J]. 应用化工, 07. 1189-1192, 2013.</p> <p>主持科研项目：</p> <p>1、TCH 基因与细胞骨架参与声波刺激调控拟南芥生长发育的研究（No. CQKLBST2012010），重 学“生物流变科学与技术”教育部重点实验室访问学者基金.</p> <p>2、嗜热菌处理农业有机废弃物技术集成及应用示范，（No. cstc2017shms-xdny0534）， 重庆市社会事业与民生保障科技创新专项一般项目.</p>					

参与科研项目：

机械刺激调控拟南芥根系发育中 TCH 基因与细胞骨架功能的研究（编号：No. A020501），
国家自然科学基金。

1-2 实验教学项目教学服务团队情况

序号	姓名	所在单位	专业技术职务	行政职务	承担任务	备注
1	朱鑫庆	重庆科技学院	副教授	副主任	项目负责人	
2	姚波	重庆科技学院	副教授	主任	虚拟实验教学管理	
3	戴传云	重庆科技学院	教授		虚拟实习项目建设	工艺设计
4	邱会东	重庆科技学院	教授	院长助理	虚拟实验共享协调	
5	付训忠	重庆医药工业研究院有限公司	高级工程师	研发总监	实习指导	
6	李江海	国药集团重庆医药设计院有限公司	高级工程师	项目质量总监	实习指导	
7	熊星	上海馨正信息科技有限公司	工程师	开发总监	软件信息技术支持	
8	徐靖	上海馨正信息科技有限公司	工程师	项目经理	软件信息技术支持	
9	黄承洪	重庆科技学院	副教授		虚拟实习教学组织	

10	刘万宏	重庆科技学院	副教授		虚拟实习教 学教学	
11	陈笈	重庆科技学院	讲师		虚拟实习教 学教学	网络技 术
12	陈楠	重庆科技学院	讲师		虚拟实习教 学教学	在线教 学服务
13	李永昊	重庆科技学院	讲师		虚拟实习教 学教学	在线教 学服务
14	裴叔宸	重庆科技学院	高级工程师		实体工厂实 习教学组织	工艺设 计
15	陈骏	重庆科技学院	高级工程师		在线实验项 目建设	工艺设 计
16	徐鹏	重庆科技学院	高级工程师		在线实验项 目建设	工艺设 计
17	管天冰	重庆科技学院	实验师		实验教学支 持	在线教 学服务

注：1. 教学服务团队成员所在单位需如实填写，可与负责人不在同一单位。

2. 教学服务团队须有在线教学服务人员和技术支持人员，请在备注中说明。

2. 实验教学项目描述

2-1 名称

固体制剂生产实训虚拟仿真实验教学系统

2-2 实验目的

随着药品制造技术的发展，信息化、数字化技术在药品制造领域的不断深入，培养现代化高水平制药人才可以说是迫在眉睫，如今的我国的药品制造行业正逐渐摆脱传统制造成本的依赖，脱离传统人工制造的产业模式，朝着“技术密集型、知识密集型与规范生产制造产业”的方向转型。近年来医药大健康产业的发展 and 制药工程人才数字化教学培养的新兴理念推动了药品制造产业模式的革新。

与之相适应的，以往依赖人力的、低效的工程设计、药品生产工艺和设备技术、繁琐的教学内容管理和传统课本教学形式必须改变。遵照教育部“《教育教学信息化十年发展规划（2011~2020）》与卓越工程师教育计划”这一教学思路目标，根据个性化、柔性化的制造产业新模式，我校展开了全面、系统、深入的制药工程设计虚拟仿真实验教学资源建设。

从制药工程专业人才培养的目标和制药工程的专业特点出发，制药工程是一门化学、药学和工程学的交叉性学科，是一门实践性很强的理工类学科。在其相关专业学生的培养中，实验或实践教学是其中重要的一个环节，实验教学水平的高低直接影响学生的综合素质和学校的教学水平。然而要建立一个完全符合制药工程专业学生培养和具有科学研究能力的实验室需要消耗大量的资金及人力和物力。也正是因为这些问题的受限导致对制药工程专业学生的培养受到了极大地限制仍停留在过去药物合成或药剂药理等理学的基础水平，使学生无法亲自去实践去了解，从而无法提升制药工程专业学生的综合素质水平。目前在教学过程中主要受限制体现在以下几方面：

1. 目前所开设的专业实验项目的覆盖面不大，尤其是在一些新兴的领域还没有相关的专业实验要求，学生接受制药工程专业学科前沿的专业技能训练机会小。

2. 与新兴学科的交叉等导致了在制药工程专业中出现了许多新的处理问题方法和一些新兴的制药技术，涉及到设备、自控等交叉学科。目前的专业实验不能有效解决制药学科出现的新问题。

3. 实际动手能力欠缺。学生专业素质和实际操作能力、科技创新能力薄弱。导致学生就业竞争力和创业能力的难度加大。因此为学生提供更多高水平的专业虚拟仿真实验训练是提高实践教学水平和效果的关键途径之一。

虚拟仿真实验教学项目的建设就是依托专业软件、多媒体技术、计算机图像技术和数据库技术，将实际的药厂设备对象进行“放大”或“缩小”，并将难以观察的设备内部结构可

视化，将高成本、高危环境的实验、实训等项目常规化，通过与现有大型设备、实验仪器的结合，起到相互补充、相互促进的效果。通过虚拟仿真实验教学项目的学习，可以加强学生对所学的基础理论知识更加深入的理解，同时在实验技巧和测试技术等方面得到训练，可以掌握现代制药工程实验技术、增强学生的实际动手能力，利用所学的基础理论知识分析和解决问题的能力提高。通过高度模拟专业实验训练，使学生理论知识有一个视觉和意识直观的认识。因此，完善合理的专业虚拟实验训练是培养制药工程专业创新人才中十分关键的一步，为提高学生动手能力与创新性思维能力的基础，可以拓宽学生专业视野，是制药工程专业创新人才的培养目标。因此，建设功能强大，结构合理，结合本学科前沿发展方向的制药工程虚拟仿真教学平台是制药技术创新人才培养的基础，对于提高人才培养质量，强化学科建设十分必要和迫切。同时也是建设制药工程虚拟仿真实验教学项目的主要目的。

本项目的建设目标将在有限的资金条件下建立一个适应制药工程设计和药品生产技术的发展，集教学、科研、培训和社会服务于于一体的综合性实验系统。主要目标如下：

(1) 建成多样化的虚拟仿真实验系统。让参与仿真学习的学生能够一边学习理论知识，一边认识了解和掌握制药生产设备的结构、功能和使用方法，并动手进行必要的制药工程设计、工艺流程设计、药厂三维模型搭建、药厂 GMP 管理实施、岗位生产安全和药品检测或验证的实验，通过一系列的验证型、演示型、自主设计型、综合型和创新型实验，使学生掌握药品安全生产技术和药厂运维管理的实验技能，强化对所学知识的理解，以培养学生的动手能力、工程实践能力、创新能力和团队协作精神等专业综合素质。

(2) 满足专业教师学习药品生产检测、从事工程技术研究和药品生产工艺流程开发的需要。虚拟仿真实验室应涵盖目前主流的虚拟仿真技术、药品生产技术和制药设备等内容，具有良好的可扩展性。要求系统能够模拟真实的药品生产环境，搭建三维工程设计模型；实验设备和实验内容应能非常灵活地进行扩展，从而为专业教师研究当前制药最前沿的技术动态和发展提供完善的实验平台，并能在此平台之上从事生产工艺流程与技术的研发，提高学校整体制药工程科研与教学应用水平。

(3) 满足实训基地建设的需要。虚拟仿真实训平台的建设要面向社会，为社会尽可能多地培养紧缺制药人才。但今天的制药人才市场，越来越关注技术人员的实际经验和动手操作能力。因此，新建的虚拟仿真实训中心，要能够模拟真实药厂生产的各个生产操作环节、生产工艺流程、GMP 管理和药厂生产运营维护的整体药厂生产运维平台的方式和业务思路，并可以构建多种类型的药品生产工艺和搭建不同药品剂型生产的车间或厂区。可以让学生利用三维工程设计软件进行亲自动手设计和仿真软件的岗位生产操作，真正提高他们的制药工程技能和实战能力。此外，网络实验室还应充分考虑多种制药技术的融合、多个厂区仿真平台的操作。

在此基础上，学院应国家教育信息化十年发展规划和国家大力支持创新创业教学理念将申请建设教学现代化的虚拟仿真实训中心，该实验中心建成将承担或服务于制药等相关专业

基础课、制药类专业所有专业课程的实验教学任务，以及部分化学、药学和工程学科博、硕士研究生的实验教学工作，还将承担多项国际合作项目、企事业单位人员技能培训、青少年科普教育等任务。此外，还为大学生科技创新活动、教师科研提供服务。由于传统实验教学中高强度的实验室开放给实验室管理和实验技术人员带来了较大的负担，使仪器设备完备率降低，实验运行经费也十分紧张，严重制约了中心服务质量的提高和辐射面的扩展。因此随着计算机技术和网络技术的发展，利用信息技术和虚拟仿真实验技术开发软件，不断建设和整合信息化实验教学资源，构建一个开放式、互动式和智能式的虚拟仿真实验平台，通过计算机网络向校内外和社会全面共享虚拟仿真实验教学资源，是进一步发挥实验教学项目示范与辐射作用的重要途径。

2-3 实验原理（或对应的知识点）

1、工艺说明

将所有合格原辅料从仓库转运至生产区域暂存，经预粉碎、配料分装、配制溶液、湿法制粒、干燥及整粒后，加入助流剂等进行总混，总混完成后的物料由 IBC 料斗转运至中间暂存区检验，合格物料经压片机压片或胶囊填充制成相应固体制剂待检，合格药品经内包与外包制成阿奇霉素片剂与胶囊剂。

片剂制备工艺配比见表 1，胶囊剂工艺配比见表 2，工艺流程图见图 2.2。

表 1 阿奇霉素片剂工艺配比

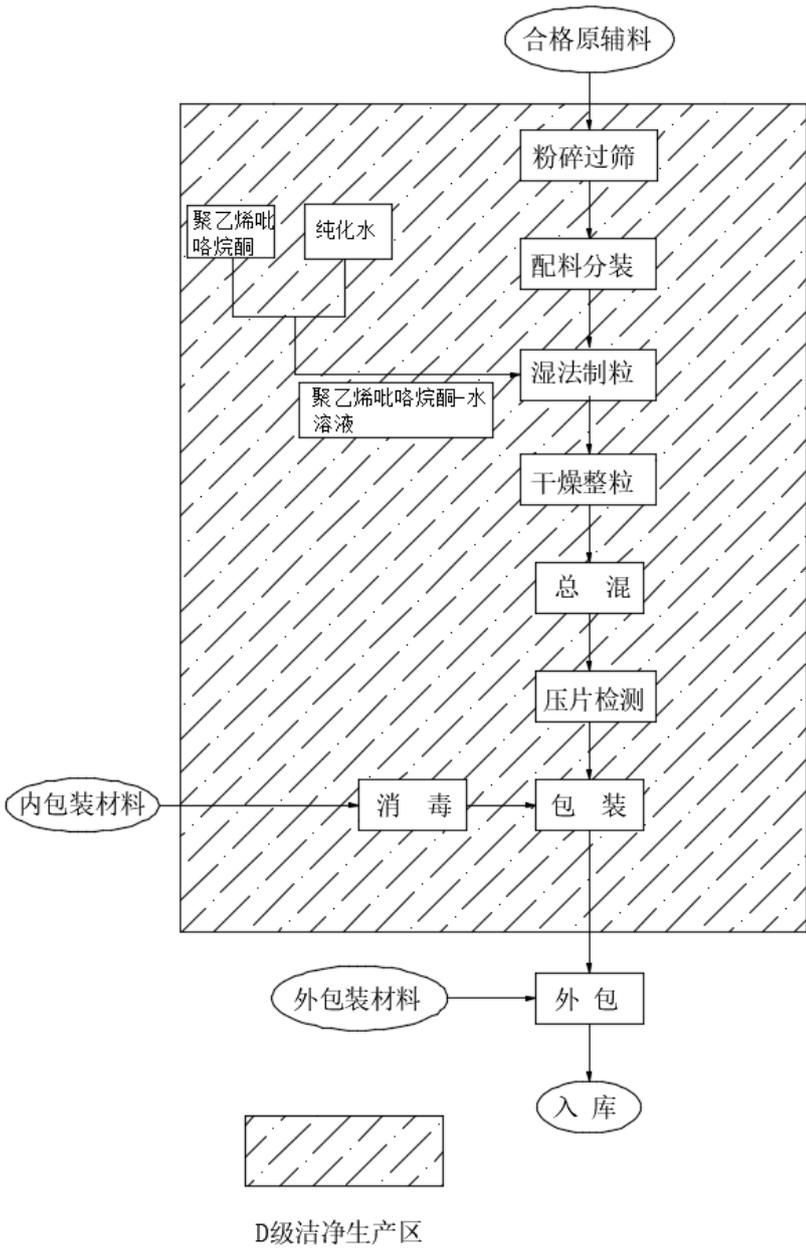
原辅料名称	规格	质量比
阿奇霉素原料药	符合药典标准	1.00（折无水合物）
羧甲基淀粉钠	符合药典标准	0.10
微晶纤维素	符合药典标准	0.27
交联聚维酮	符合药典标准	0.27
聚乙烯吡咯烷酮-纯化水溶液	4wt%	0.25
十二烷基硫酸钠	符合药典标准	0.097
二氧化硅	符合药典标准	0.005

表 2 阿奇霉素胶囊剂工艺配比

原辅料名称	规格	质量比
阿奇霉素原料药	符合药典标准	1.00（折无水合物）

羧甲基淀粉钠	符合药典标准	0.2
低取代羟丙基纤维素	符合药典标准	0.14
聚乙烯吡咯烷酮-纯化水溶液	4wt%	0.25
二氧化硅	符合药典标准	0.002

2、工艺流程框图



3、实验操作原理

阿奇霉素片剂生产工序主要过程包括原辅料预粉碎、配料分装、溶液的配制、湿法制粒、干燥及整粒、总混、压片检验和包装。主要生产设备包括万能粉碎机 1 台，配液桶 1 个，压

片机 1 台, 药品抛光机 1 台, 筛片机 1 台, 包装机 1 台, 包装联动线 1 套。

原辅料经过振筛机 X0201 过 100 目筛, 再由万能粉碎机 X0202 粉碎, 粉碎后物料经配料分装至移动 IBC 料斗中, 分别打印称量标签并转运至制粒区。

打开配液罐 R0201 纯化水管道阀门, 经转子流量计向配液桶 R0201 加入 33.52kg 纯化水, 再通过配液罐固体投料口缓慢加入 1.40 kg 聚乙烯吡咯烷酮, 搅拌 15min。得聚乙烯吡咯烷酮-纯化水溶液 34.92kg。

打开湿法制粒机 R0202 固体投料口, 由真空上料机 L0204 分别加入阿奇霉素(二水合物)原料药 146.04 kg、羟甲基淀粉钠 14.00kg、微晶纤维素 37.72kg、交联聚维酮 37.72kg, 运转湿法制粒机 R0202, 使原辅料混合均匀。由磁力泵 P0201 向制粒机内缓慢输送 34.92Kg 聚乙烯吡咯烷酮-纯化水溶液, 搅拌混合 90min 制软材, 在出料口径 20 目筛过筛, 过筛物料经密闭管道输送至沸腾干燥机 X0203, 55℃~60℃干燥 30min。所得干燥物料由粉碎整粒机 X0204 粉碎过 16 目筛整粒后得干颗粒, 干颗粒分装至移动料斗中, 并向料斗内加入十二烷基磺酸钠 13.55kg、二氧化硅 0.70kg。

将移动 IBC 料斗经自动提升与混合机 X0205 装配, 运转机器总混 15min, 将移动料斗仓卸下, 总混物料转运至中间站暂存检验; 在片剂生产过程中总混后检测时间安排为 7h15min。在此时间段内主要利用紫外分光光度计 (X1101A) 检验物料纯度; 使用溶出测验仪 (X1102A) 验证物料的溶出速率是否符合标准; 利用 Chromaster 高效液相色谱仪 (X1103A) 对总混物料进行生化分析; 酸度计 (X1106A) 检测总混后物料的 pH 值是否符合阿奇霉素片剂的生产标准; 运用卤素水分测定仪 (X1111A) 测定总混后物料中的水分, 本次设计还运用了电导率仪 (X1108A) 测定物料的电导率。

经检测后的合格物料经电梯提升至技术夹层, 再通过尼龙布套将物料输送至压片机 X0206 进行压片, 所得成品片剂经筛片机 X0207 筛片和药品抛光机 X0208A 抛光除尘后, 装入不锈钢中间容器中转运至中间站暂存, 并取样检测。此次检测时间安排为 3h。此时间段主要运用智能崩解仪 (X1104) 对片剂的崩解时间进行检测查看检测数据是否符合标准; 同时采用片剂硬度仪 (X1105) 测定阿奇霉素片剂的硬度。经检测后的合格药片转运至包装区经双铝包装机 X0208 进行内包装, 内包完成后由包装生产联动线 X0309 进行自动装盒、塞入药品说明书, 由金属检测机称重检测打印药监码, 并进行多盒包装, 再装箱封箱, 入库待检。

2-4 实验仪器设备（装置或软件等）

学院的虚拟仿真实验室将以“药品数字化生产”为主干，模拟药品工业化制造系统为中心，将片剂各个生产工序从原辅料到干燥制粒，从总混、压片检测到内包装，从外包到入库以及生产过程所涉及的辅助系统，安全环保等，基于工程设计基础-药品实际生产相结合，全面展示药品制造从设计到成品包装入库各个方面，为学生创造一个全方位的虚拟现实学习“环境”，培养学生观察能力的同时，培养他们的自主学习和创新思维能力。与时俱进，在验证性实验的基础上增加综合性和制药车间设计性实验。该虚拟仿真实训教学平台建设主要由实验室硬件（电脑、桌椅、交换机等）、软件以及VR设备构成。

（1）基础硬件

内 容	数量	备 注
虚拟仿真实验室学生端客户机	40	含实验场地及配套座椅、相关教学设施，主要作为实验课程虚拟仿真软件安装以及学生自主设计、开放式学习使用
VR	10	虚拟现实教学工具，实现真实人机交互，数字人模拟和提升学生学习兴趣
虚拟仿真实验室教师端服务机	1	用于教学老师上课，服务中心实验室客户端运行，软件维护管理。
虚拟仿真实验室智能4K触摸交互式会议一体机	1	用于实验课程师生互动、教师教学等辅助功能
虚拟实验校园共享平台服务器	1	平台和管理软件真是实验预约，C/S网络云服务后台数据记录保存

		与管理，浏览过程监控等。
空调	2	实验室硬件设施，为学生 提供舒适温馨的学习 环境。
交换机（24 端口）	2	网络设备，网络端口连 接，学生端与服务端的 数据传输等。

(2) 虚拟仿真实训类软件

名 称	数量	备 注
片剂生产车间设计虚拟仿真软件	40	用于培养学生工程设计 能力和设计师为，工程 设计理念的生产流程虚 拟实训等
片剂生产工艺虚拟仿真软件	40	用于片剂生产流程模拟 实训，工艺流程演示， 工艺原理说明等
片剂生产仪器设备虚拟仿真软件	40	用于片剂生产过程仪器 设备工作原理及设备结 构组成和拆装，设备设 计等制药工程专业设备 教学基础知识。
厂区及车间漫游浏览虚拟仿真软件	40	用于工程设计基础与工 程制造的衔接，工程设 计规范及相关法律法规 的解读，设备介绍，岗 位介绍等 GMP 在工程设 计中的应用和工程设计 基本流程等。

过程验证虚拟仿真实训系统	40	用于片及生产过程的制水系统验证、环境验证和中间体验证等模拟演示教学
片剂工艺流程岗位生产操作虚拟仿真实训软件	40	主要服务于学生了解药品生产过程管理和运行机制，岗位操作注意事项，GMP 规范，SOP 设备操作规程等。
在线考试虚拟仿真系统	40	主要服务于在阿奇霉素片剂车间生产实训虚拟仿真实验教学平台下各个仿真实训教学的考核模拟，包括理论考核和场景考核以及平台用户管理等功能。

(3) 辅助主要中试实验教学仪器设备

设备名称及型号	数量	备注
空气压缩机 (SF-22A)	1	
湿法制粒机 (VSG-3/6/10)	1	
挤出滚圆机 (E-50/S-250)	1	
多功能流化床 (DPL-II b)	1	
片剂包衣机 (BGB-3)	1	
离心造丸机 (WL-300)	1	
压片机 (DP30A)	2	
高速万能粉碎机 (FW-100)	1	
整粒机 (GZL-150)	1	
HPLC 高效液相色谱仪 (Model11500)	1	
紫外分光光度计 (Uv-1100)	6	

智能溶出试验仪 (ZRS-8G)	2	
片剂四用测定仪 (78X-2)	1	
智能崩解试验仪 (ZBS-6E)	1	
融变时限检查仪 (RBY-4)	1	

2-5 实验材料（或预设参数等）

阿奇霉素片剂车间生产实训虚拟仿真实验教学系统能够凭借不同课程匹配的软件功能，按照实际工厂搭建，配合制药工程教学。依托设计院实际工程设计（P&ID，详细设计）图纸，展示药厂整体布局，同时兼顾教学所需不同工艺工段模拟和操作以及考试内容。通过严格的制药工程设计流程，全三维高度沉浸式交互体验。重点展现了药厂的生产工艺过程和生产质量规范。

预期软件实现效果：

阿奇霉素片剂车间生产实训虚拟仿真实验教学系统通过严格的制药工程设计流程，全三维高度沉浸式交互体验，重点展现片剂车间的生产工艺过程和药厂的生产质量规范。核心工艺和生产岗位包括但不限于：原辅料、粉碎过筛、配料分装、湿法制粒、干燥整粒、总混、压片检测、包装、入库、动力辅助系统、三废处理系统等。重点展现阿奇霉素片剂车间生产的生产工艺过程和药厂的生产质量规范及最新 GMP 标准。

学生能够通过软件了解药厂工程设计中的相关设计规范、设计文档、工艺流程、辅助专业设计等资料，尽可能从基础设计理论、三维工程设计等多个角度帮助学生理解制药工程设计的概念，建立初步的工程设计认知能力。

同时软件仿真模拟实际厂区的布置与布局、车间设备和生产线等环境，达到比拟现场实训的效果。学生在进行模拟全厂漫游学习时可以进入参观：厂区全局布置（包含厂区内各基础设施、卫生绿化 GMP 知识点、风向考虑、三废处理模型、厂区消防安全布置、人/物流分布等）

虚拟仿真 GMP 辅助教育系统从工程教学切入首讲阿奇霉素片剂生产按照药厂总体设计和车间布局原则图文为内容，动画和语音为表现方式为老师提供授课素材，最后结合软件实际三维空间布局向学生介绍实际设计案例。然后依次介绍设备与工艺原理、药品生产过程、验证环节、药品生产 GMP、安全与环境保护等内容。

最终软件以具体的生产流程为主线，进行岗位场景的切换，涉及安全生产的各个工序环节，充分体现各种类型的药品生产过程中的生产质量管理体系和新版 GMP 标准中对于人流、物流和工器具流的规范要求。利用全三维沉浸式立体交互模式进一步方便学生提高整个药品生产全过程的认知学习。

阿奇霉素片剂车间生产实训虚拟仿真实验教学系统参数

该虚拟仿真实验教学系统**立足于教学实验与实践和“虚实结合”的全方位教学理念**，因此对于实际药厂工程设计和全真模拟要求较高，系统中 7 种不同课程的软件都具备反映实际药厂从工程设计到工厂生产的全过程仿真模拟。

- 片剂生产车间设计软件：软件满足制药工程专业工程设计教学理念。

通过软件能够展现药厂工程设计中的相关设计规范、设计文档、工艺流程、辅助专业设计等资料，尽可能从基础设计理论、三维工程设计等多个角度帮助学生理解制药工程设计的概念，建立初步的工程设计认知能力。

软件包含有药厂工艺系统、HAVC 及消防系统、给排水系统等主辅专业相关图纸以便学生学习工程图纸设计规范，艺流程图和工艺流框图、相关设计文档电子书，培养和帮助学生对于药厂工艺设计流程的理解和借鉴。

- 厂区及车间漫游浏览虚拟仿真软件：软件满足学校真实模拟全厂实训要求

通过软件仿真模拟实际厂区的布置与布局、车间设备和生产线等环境，达到比拟现场实训的效果。学生在进行模拟全厂漫游学习时应至少可以进入参观：厂区全局布置（包含厂区内各基础设施、卫生绿化 GMP 知识点、风向考虑、三废处理模型、厂区消防安全布置、人/物流分布等）辅助生产车间（如锅炉房）、仓库、化验检测、工厂管理、道路运输等设施。车间漫游的重点主要包括：阿奇霉素片剂从原辅料到成品包装入库全生产线，重点展示生产线上的代表性设备、设备布局、过程管道、物料流程、岗位监控等。

- 片剂生产仪器设备虚拟仿真软件：软件满足制药设备操作与设备设计教学要求。

通过软件对主要设备（不仅限于）湿法制粒机、干燥设备、粉碎设备、混合设备、造粒设备、制水系统、压片机以及多种净化设备进行细部展示，重点是装

置结构、功能部件的多角度描述。获得三维数据模型，提供数字化结构与功能演示，满足学生深入认知设备原理、设备结构的要求。

使用 CFD 技术刚体动力学技术对于关键的工艺设备进行液体流动和颗粒流动（包括多相）模拟与展示，最大程度真实展示设备的工作原理，提供对新版 GMP 洁净度等系列规范要求的理解，为教学提供可视化的深读解析。真实设备三维模型，可进行在线旋转、浏览等操作；提供设备的内部结构剖视图和装配爆炸图；提供设备日常运行注意事项等文字性辅助属性描述。

- 片剂生产工艺虚拟仿真软件：软件满足工艺流程基本理论教学要求

通过软件在阿奇霉素片剂生产线中各选择数种典型的工艺模组单元进行 SOP 操作仿真实训，基于操作逻辑与底层数据库实时通信技术，实现二维和三维工艺操作同步。实现工艺操作工段的任意选择执行和断点记忆，保持分课时教学的连续性，避免重复，方便教学。工艺操作的全过程自动演示和讲解，方便学生对于工艺操作的理解和学习。提供设备仿真模块接口，通过视频接入和交互效果的动态加载技术，体现每个工段操作的工艺系统实时相应，实时接入不同岗位和不同操作步骤所设计的 GMP 知识点展示和解读。

- 过程验证虚拟仿真实训系统：满足制剂生产过程验证教学要求

通过软件对真实药厂的验证环节模拟再现，让学生更具象化的了解和学习到真实药厂里面关于验证的具体内容及实现过程。验证是药厂里面质量保证的重要手段，软件以文件支撑为主体，严格按照设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）的基本流程，再现了空气净化系统、制水系统的验证。

空气净化系统主要围绕漏风漏光模块，风速风量、高效过滤器检漏、温湿度控制能力、尘埃粒子的测定等模块展开。

制水采用第三代水处理工艺（RO+EDI），针对预处理、处理和分配过程取样验证，验证的指标分别为：SDI、COD、余氯、硬度、PH 值、TOC、电导率等。

- 片剂工艺流程岗位生产操作虚拟仿真实训软件：软件满足岗位生产操作和过程监控教学要求

通过软件以具体的生产流程为主线，进行岗位场景的切换，涉及安全生产的各个工序环节，充分体现各种类型的药品生产过程中的生产质量管理体系和新版

GMP 标准中对于人流、物流和工器具流的规范要求。全三维沉浸式立体交互模式可进一步方便学生提高整个药品生产全过程的认知学习。

将最新 GMP 标准融入到生产仿真的各个场景（记录规范性、分类存储、二维码、封装避免对环境的二次污染、SOP 等），充分体现药品生产安全性和可溯源性。

- 在线考试虚拟仿真系统：软件满足学生学习后的考核要求

通过软件以生产操作仿真模块中的岗位生产操作为基础，结合考试系统的自动评分机制和题库，可随机形成包括理论和实践操作的考卷，检查学生实验与实践教学的效果。

预设了数种生产和工艺操作过程中常见故障，让学生进行排除，并根据执行的逻辑操作进行自动考核评分。

建立了与生产安全、工艺知识点、工艺操作相关的理论题库，服务端可选择自动生成考卷，组织一次或多次考试，并对答卷自动评分和成绩打印。

2-6 实验教学方法(举例说明采用的教学方法的使用目的、实施过程与实施效果)

阿奇霉素片剂车间生产实训虚拟仿真实验教学系统主要由片剂生产车间设计软件，厂区及车间漫游浏览虚拟仿真软件，片剂生产仪器设备虚拟仿真软件，片剂生产工艺虚拟仿真软件，过程验证虚拟仿真实训系统，片剂工艺流程岗位生产操作虚拟仿真实训软件，在线考试虚拟仿真系统为实验教学体系组成，软件仿真教学实验内容均围绕阿奇霉素片剂生产为主线，构建或囊括了阿奇霉素制粒、压片、检测、过程验证、包装入库等全生产过程的一体化生产体系和不同工艺生产的工程设计理念。虚拟系统以主体工艺系统、辅助生产系统、过程验证和中间体检测四大方向作为教学内容架构的支撑，从工程设计、厂区漫游、生产操作仿真、设备仿真、工艺仿真、验证仿真、和考核系统六大模块进行专业教学，分别从制药工程专业各学科课程的不同角度展现或模拟了药品生产全生命周期的运营过程和管理维护机制。系统还结合了虚拟仿真实验管理软件对整个平台进行网络管理，从而达到各专业老师可通过校园网或局域网在多媒体教室、虚拟仿真实验室访问服务器的方式自行登录所涉及的虚拟模块内容，结合教室理论教学与仿真实践相互穿插讲解，从而提高了学生对课本知识的理解，有效的突破了传统的理论授课无法与实践结合起来的瓶颈，更加完善了理论与实践相结合的教学体

系。同时在仿真实验开放的时段学生可以在校园内每一个角落自行下载登录软件进行学习。平台开放式的教学模式极大地方便了学生随时随地对专业知识学习和研究的欲望。该虚拟仿真实验室还结合了现代先进的 VR 虚拟现实技术，让老师和学生在实验室即可感受对药厂身临其境的教学或学习体验，进一步提高了学生对药厂生产过程的感性认识。虚拟仿真实验的主要实验教学过程为：

1、教师演示讲解过程达到理论与实际相结合的教学效果：教师通过课堂讲解，配合软件操作，系统演示阿奇霉素片剂生产工艺、过程操作以及 GMP 规范和注意事项。

2、学生自学探索过程发现问题即时求助，现场解决问题：学生可通过课程了解相关知识后，在课程或者校园内通过校园网在宿舍、图书馆或者其他地方自行登录软件进行学习，模拟操作与考核。

3、团队合作模拟生产实现实验过程“能实不虚，虚实结合”，相互倚重的教学结构模式：按照工段内不同操作岗位，学生以小组的方式，协同操作，模拟实际药厂人员分配，完成最终的生产指令。

4、任务式考察学生学习效果和专业基础设计思维。

完成车间设计及规划的平面布置图绘制；完成生产工艺流程图的绘制和描述；完成生产设备操作步骤设备结构设计及应用考核。

2-7 实验方法与步骤要求（学生操作步骤应不少于 10 步）

1、制药工程虚拟仿真实验教学中心的使用分为教师和学生不同的参与者进行方法教学：

- **教师教学过程：**

首先通过教学管理平台统一设置本专业学生登录权限

然后依据每个老师课程时间，发布不同课程安排，供学生选择课程

同时可以将与课程相关虚拟实验视频、文件等上传，供学生提前预习

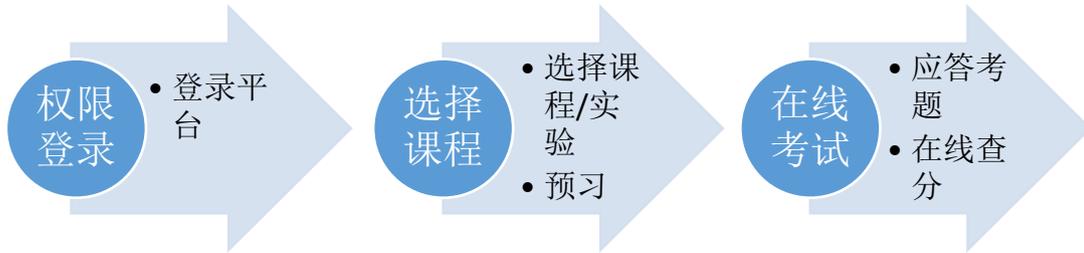


最后根据学生实际上课考核情况进行评分，并发布至平台。

● **学生学习过程**

首先以授权许可账户登录管理系统：

然后查看老师的课程安排，并选择课程或者预约实验；



根据选择的课程实际上课，同时按照实验/实训内容进行在线考试。

2、实验步骤（生产操作举例）

1、以阿奇霉素片剂生产压片工段操作步骤为例

在校园网模式下登录虚拟仿真系统，输入学生账号和密码登录。

登录成功后进入主界面根据实验指导书进入本次对应实验软件接口（例如阿奇霉素片剂生产操作）。



鼠标点击或 VR 手柄点击生产操作仿真等待进入并选择多功能提取工段。

(1) 生产前准备, 检查房间静压差和房间温湿度, 检查操作间《清场合格证》和设备清洁状态标识卡显示已清洁随后摘取标识卡, 检查设备是否完好。





(2) 全部检查完成后填写《压片生产前确认记录》并交给现场 QA



固体制剂虚拟仿真系统

压片工段 操作流程 / 学习模式 00:15:55 返回

操作流程

1. 生产前检查
2. 检查操作间 (清场合格证)
3. 检查工作间状态牌
4. 检查 压片生产前确认记录
5. 全部生产前QA

压片生产前确认记录

生产日期: 2018/07/10

产品名称: 依非韦伦片剂 规格: 0.38g 批号: 2018071001

A本工序需执行的标准操作程序

1. 压片岗位标准操作规程
2. 压片岗位清洁规程
3. [全自动中速压片机]标准操作规程

序号	项 目	是	否	操作人	复核人
1	是否有上批清场合格证	✔		admin	
2	车间温湿度是否符合生产条件	✔			
3	车间静压差是否符合生产条件	✔			
4	压片机及其他设备是否完好、已清洁	✔			

备注:

提交

压片生产前确认记录 压片中间产品交接单(出) 压片批生产指令 压片岗位生产记录

(1/2)

清洁 物品 文件 日志 目录

固体制剂虚拟仿真系统

压片工段 操作流程 / 学习模式 00:16:56 返回

操作流程

1. 生产前检查
2. 检查操作间 (清场合格证)
3. 检查工作间状态牌
4. 检查设备是否完好, 已清洁
5. 全部检查完成后填写《压片生产前确认记录》并提交给现场QA

2. 装机

1. 前往模具存放室取上下冲模
2. 打开正前方有机玻璃门安装上下冲模, 然后关闭玻璃门

3. 领取依非韦伦颗粒

1. 前往中间站把 (生产指令) 交给中间站管理员
2. 查看完《检验报告单》后领取物料
3. 填写《中间产品交接单》
4. 核实无误后填写出口处的《中间站中间产品出入口账》

4. 压片

1. 在提示位置安放物料桶, 在真空上料机安装软管, 启动真空上料机开始上料
2. 上料完成后按顺序拆卸物料软管和空物料桶, 安放颗粒回收桶和筛网
3. 启动PLC电源, 进入系统进行生产操作

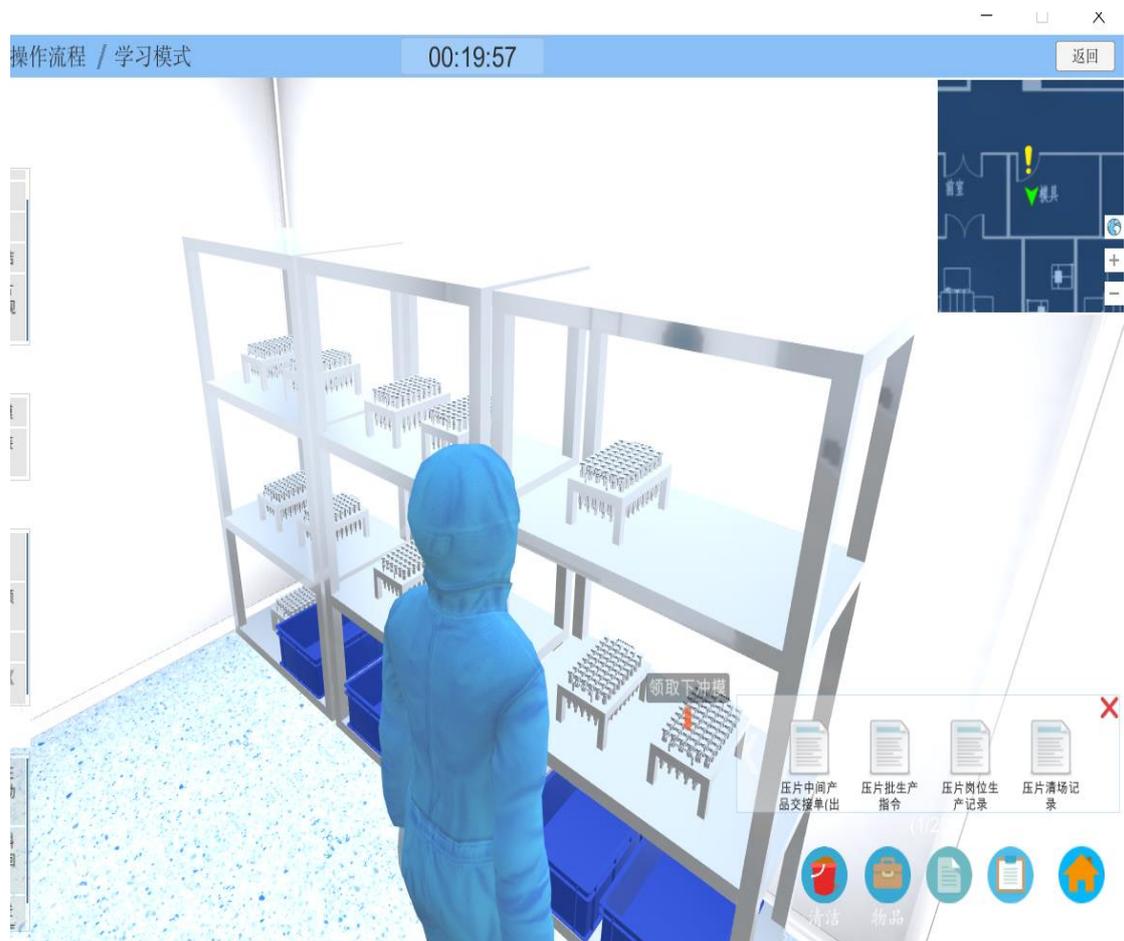
收到生产前确认记录, 请去领取冲模

压片中间产品交接单(出) 压片批生产指令 压片岗位生产记录 压片清场记录

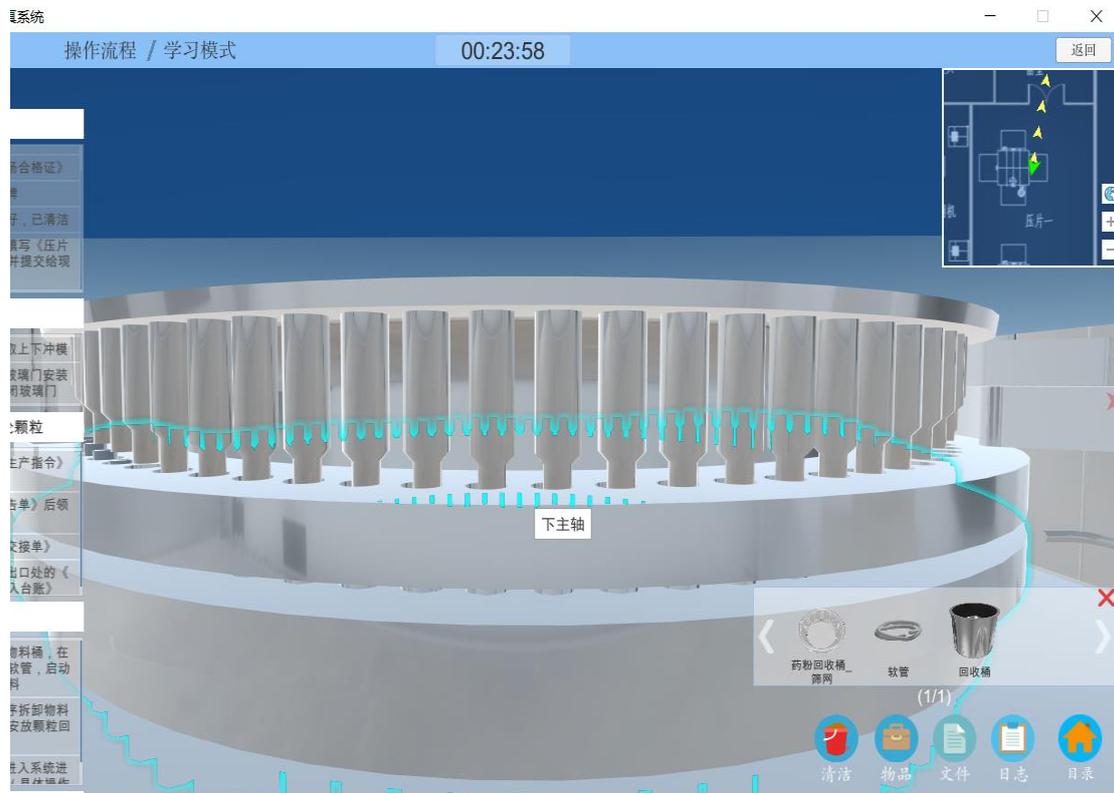
(1/2)

清洁 物品 文件 日志 目录

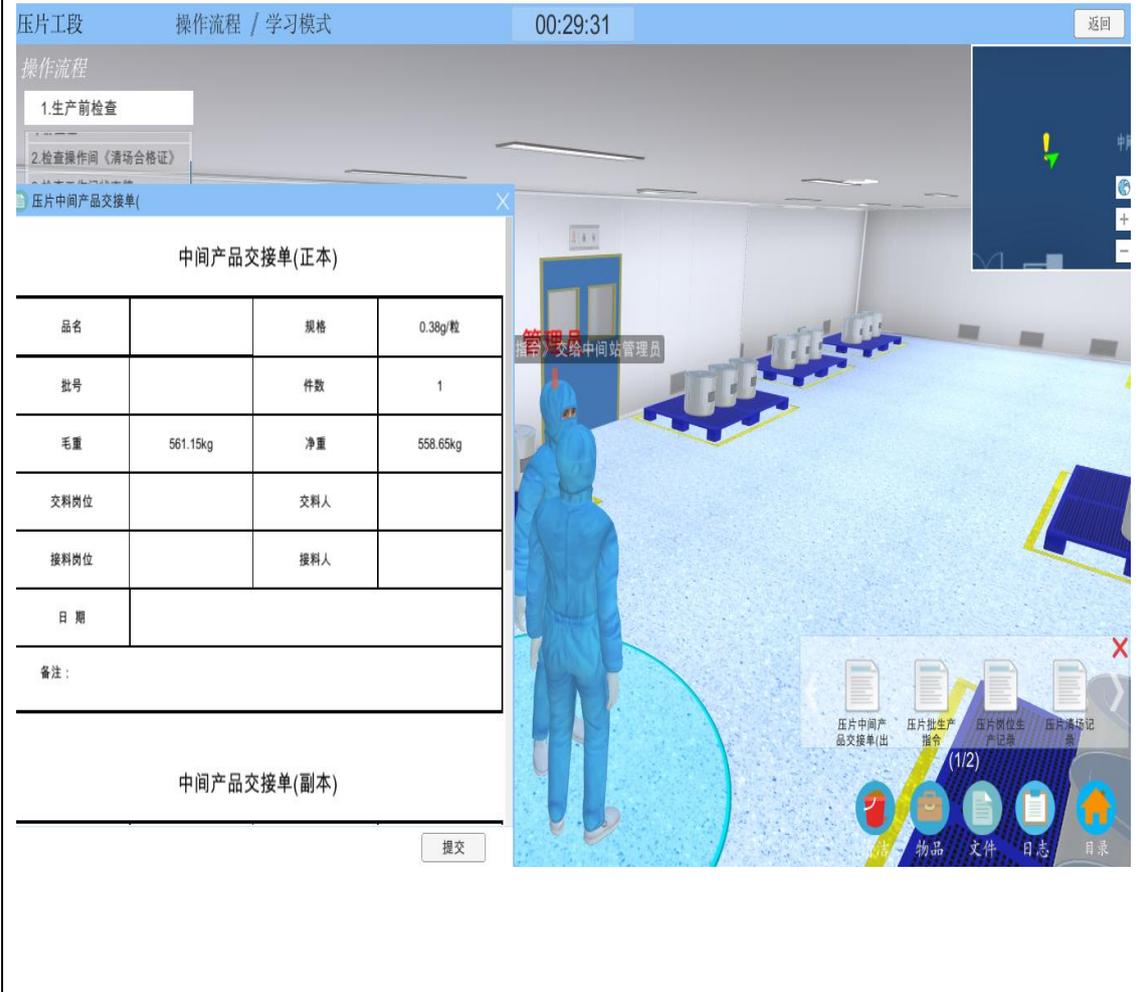
(3) 前往模具存放室去上下冲模。



(4) 按住键盘 F 键打开玻璃门并正确安装上下冲模。



(5) 前往中间站吧《批生产指令》交给中间站管理员，查看完《检验报告单》后领取物料。

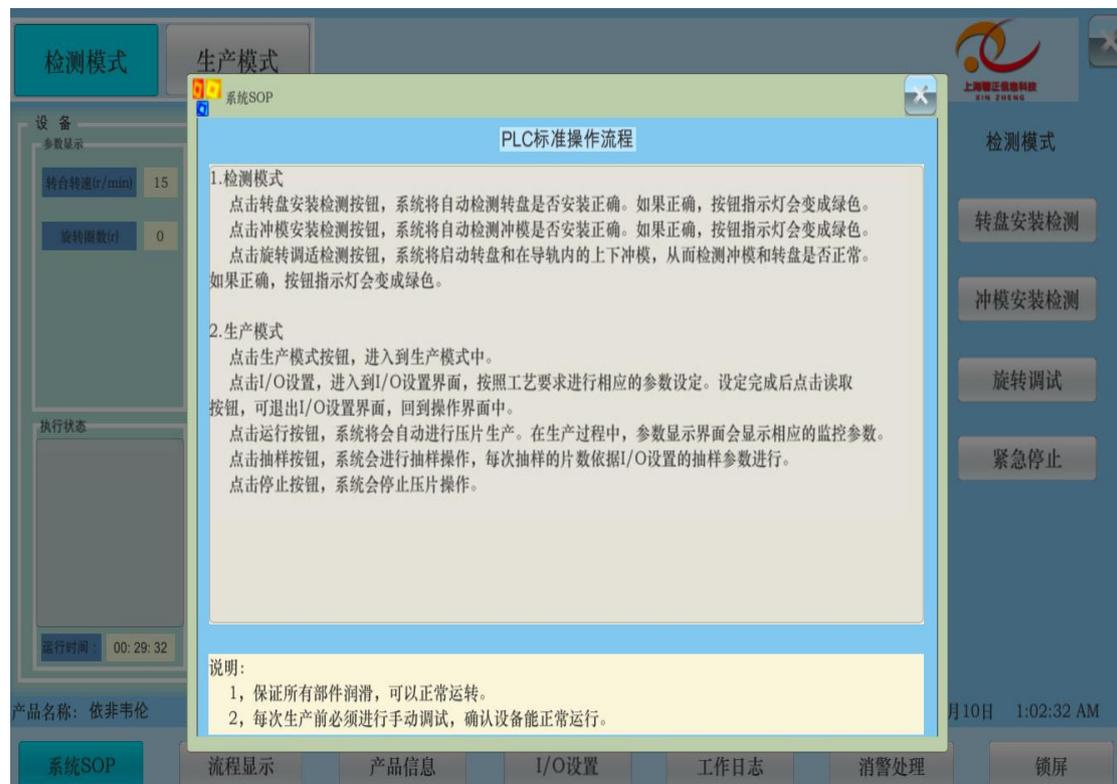
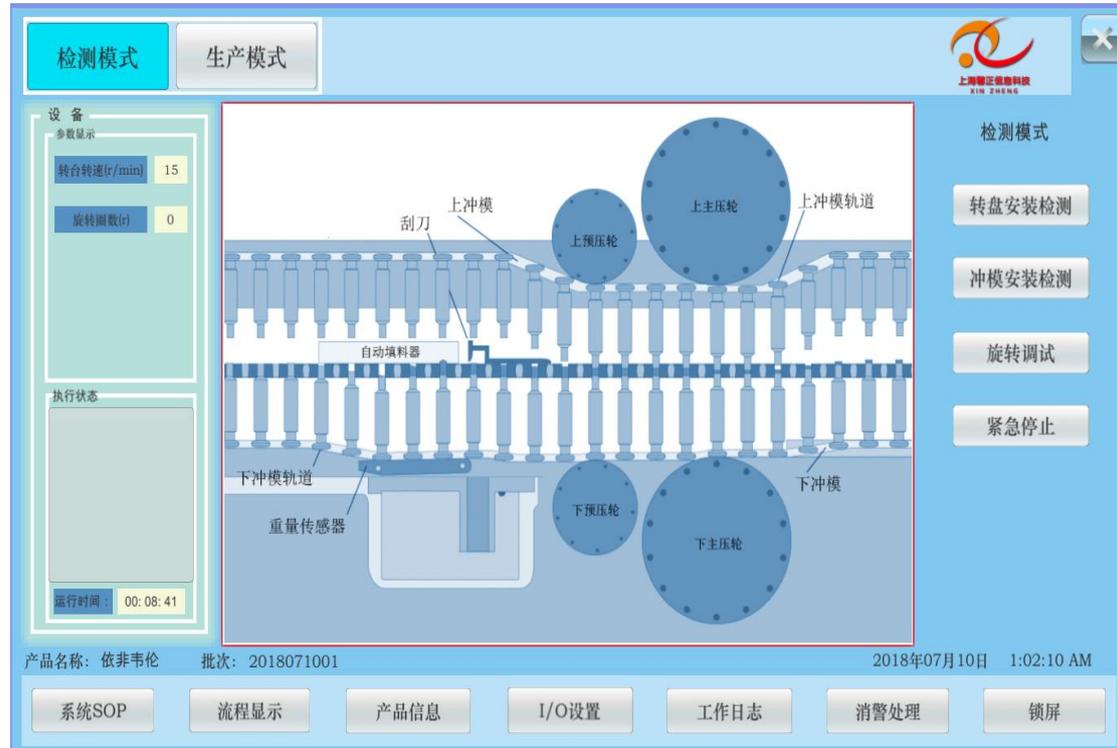


(7) 在提示位置安放物料桶，在真空上料机上安装软管并启动真空上料机开始上料；上料完成后按顺序拆卸物料软管和空物料桶，并安放颗粒回收桶和筛网。

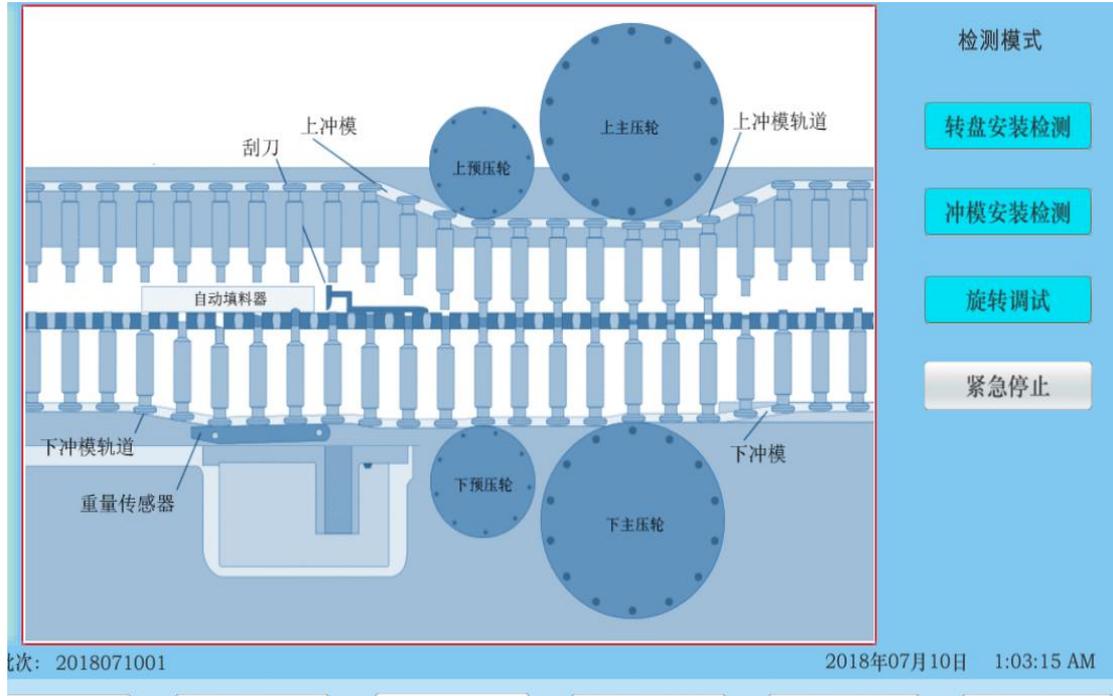




(8) 启动 PLC 电源，根据 PLC 操作规程进行压片操作。



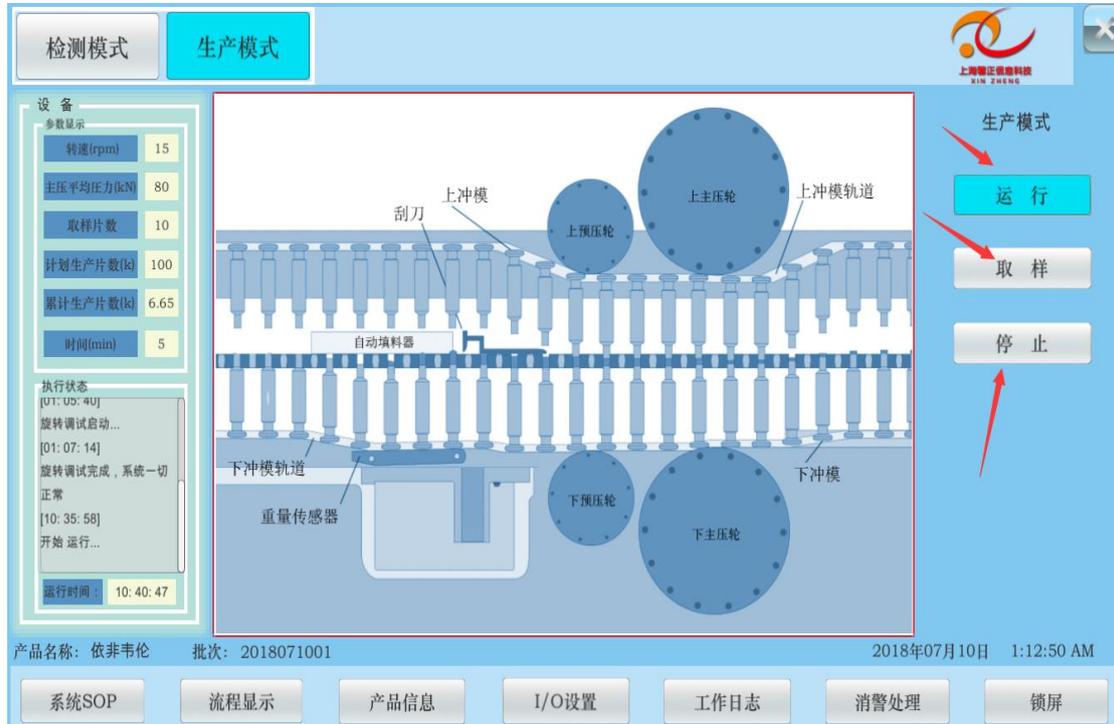
(9) 根据 PLC 面板操作 SOP 依次点击转盘安装检测，冲模安装检测和旋转调试等系统将会自动进行调试。



(10) 点击生产模式按钮，系统会自动进入生产模式中，并点击 I/O 设置进入到 I/O 设置界面按照工艺要求进行相应的工艺参数设定，设定完成后点击读取确定进入生产模式。

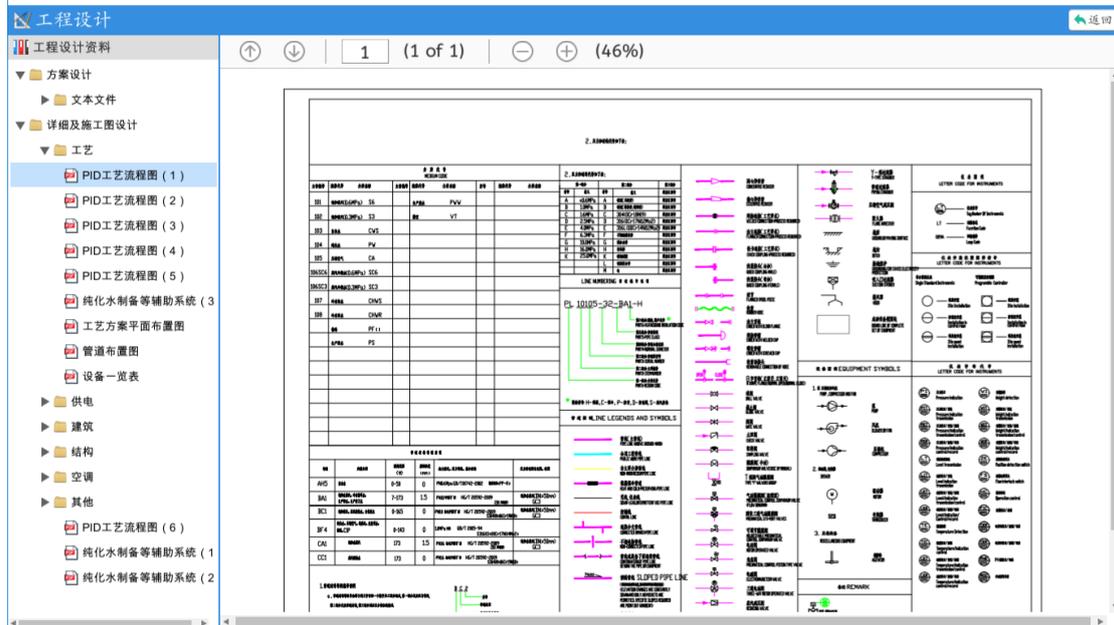


(11) 点击运行按钮，系统会自动进行压片生产，在生产过程中，参数显示界面中会显示响应的参数，此时设备同时开始运转，根据 SOP 依次点击抽样和最后停止按钮停止生产。



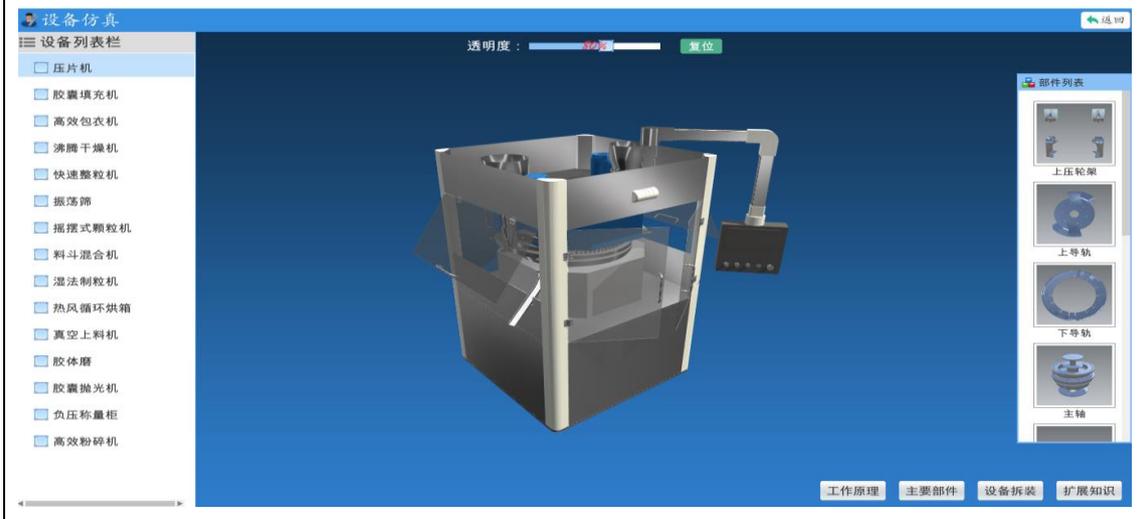
2、工程设计

进入工程设计模块学习或了解阿奇霉素生产方案、班次、人员管理以及PID等文本文档学习或查看。



3、设备仿真

进入设备仿真界面，即可浏览生产相关设备信息在设备功能中，学生可以通过鼠标点击不同的设备查看设备信息，同时学习设备的工作原理、主要部件构成、设备拆装以及三维浏览模型。将课本静态的设备以三维方式展现，提高学生对设备的理解，同时弥补大型仪器设备无法提供实物学习的不足。



设备仿真
工作原理
返回

设备列表栏

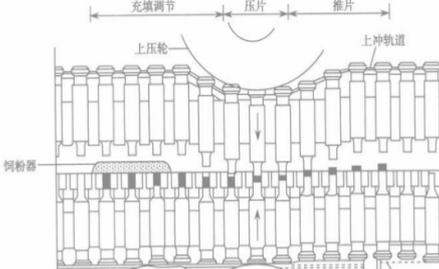
- 压片机
- 胶囊填充机
- 高效包衣机
- 沸腾干燥机
- 快速整粒机
- 振荡筛
- 摇摆式颗粒机
- 料斗混合机
- 湿法制粒机
- 热风循环烘箱
- 真空上料机
- 胶体磨
- 胶囊抛光机
- 负压称量柜
- 高效粉碎机

1 (1 of 1)
(148%)

工作原理



动力由电机输出，通过无极调整轮输送到三角皮带轮，再通过传动轴附离合器中的摩擦轮带动蜗杆轴，经蜗杆传给转盘下方的蜗轮，从而带动转盘转动。冲模一方面随转盘一起作圆周运动，另一方面沿固定的上下导轨作升降运动，经过加料装置、填充装置、压片装置等机构完成加料、填充、压片、出片等连续的工艺过程。



部件列表

-  上压轮架
-  上压轮
-  上导轨
-  下导轨
-  主轴

主要部件 设备拆装 扩展知识

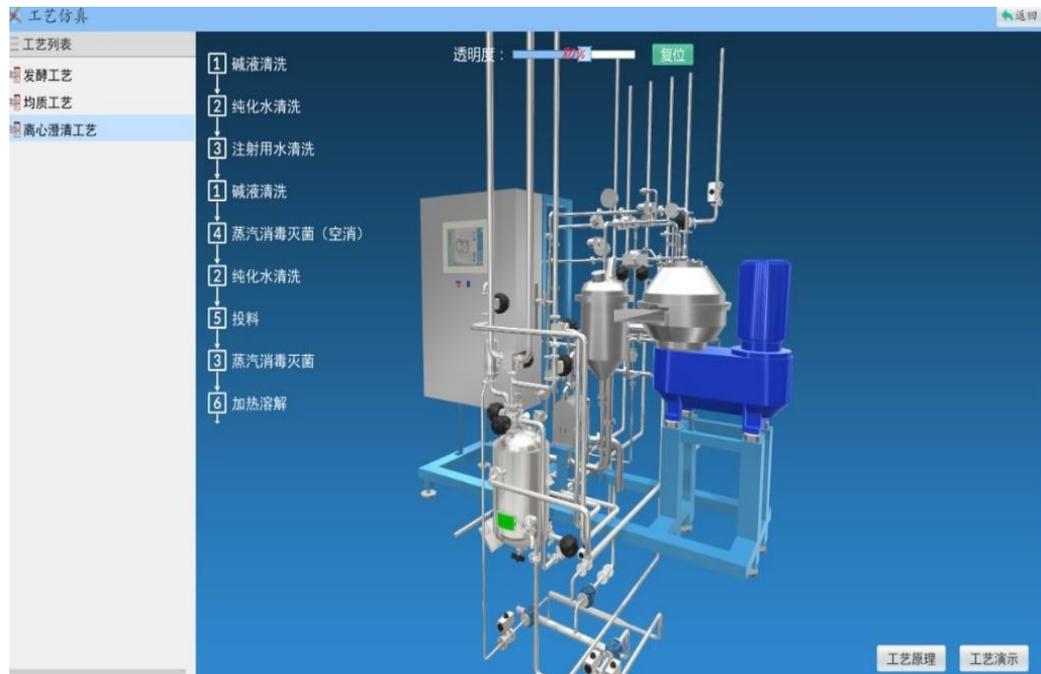
返回
压片机
00:00:06

-  主轴
-  转盘
-  下导轨
-  上导轨
-  出料轨道
-  上压轮架



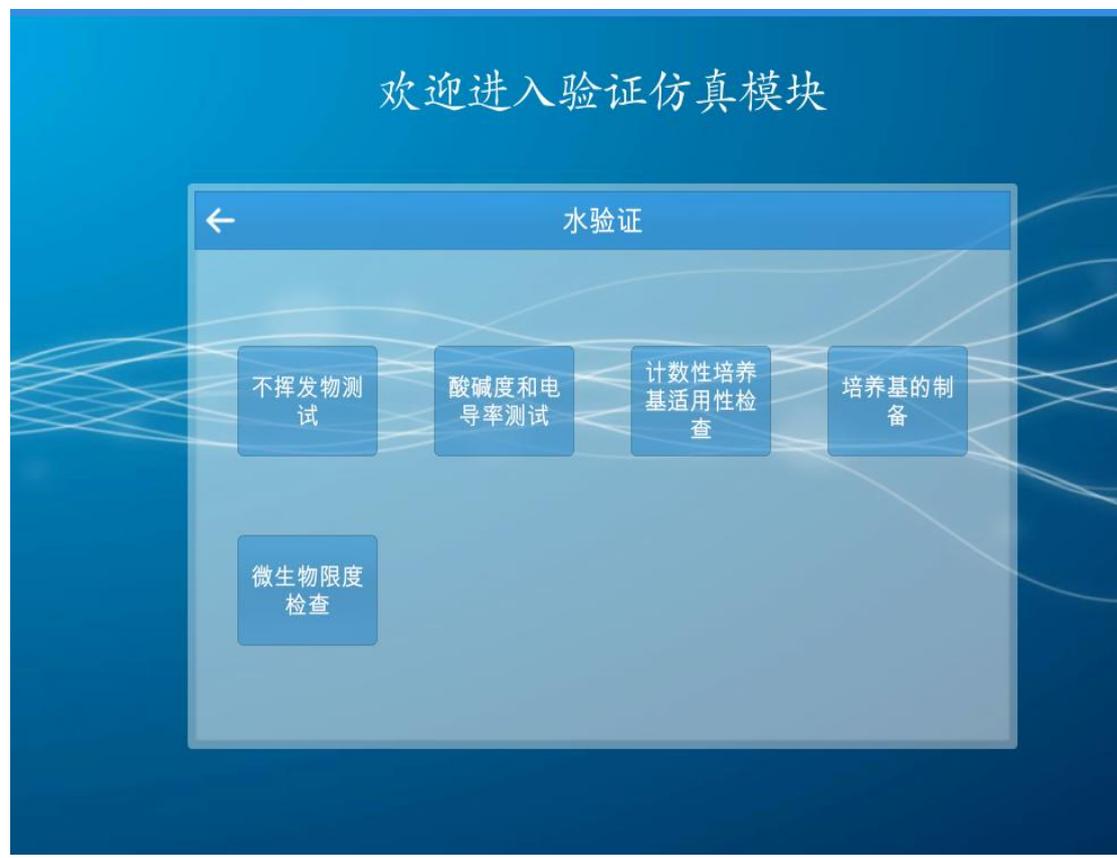
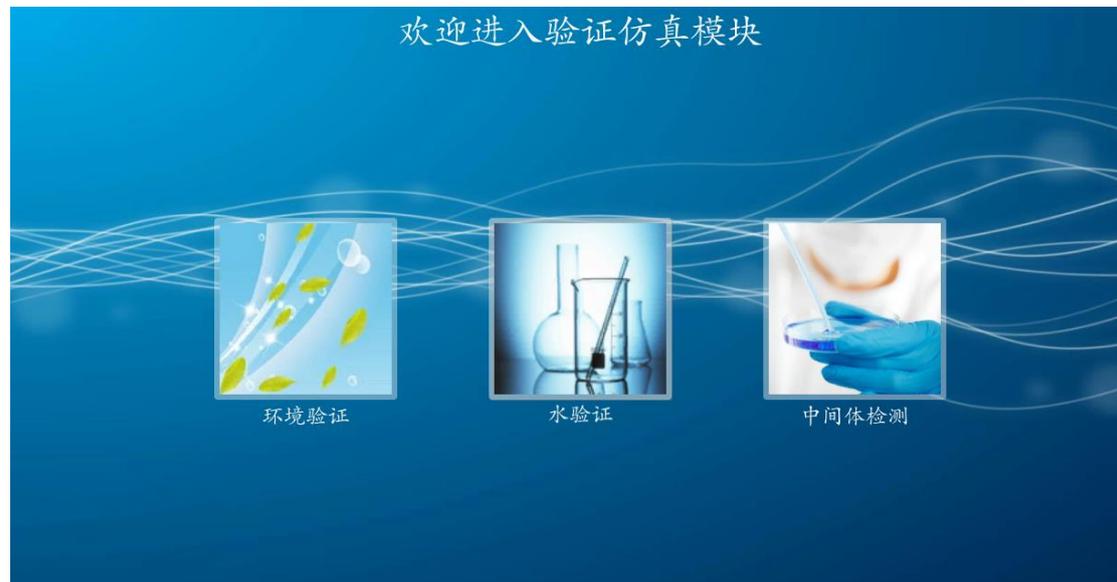
4、工艺仿真

可以通过鼠标点击设备工艺原理查看,或者进行工艺演示将设备仿真和工艺仿真结合,学生能够完整的理解设备工艺与原理。



5、验证仿真

分别根据阿奇霉素片剂生产过程中水系统验证、环境验证和中间体验证分别进行逐项验证。



6、考核系统设置

学生通过考核检测基础知识的掌握情况。

试题

- 添加试题
- 管理试题
- 批量导入试题
- 管理题库

试卷

- 添加试卷
- 管理试卷
- 试卷分类

考试

- 添加考试
- 管理考试
- 人工评卷
- 成绩管理
- 考试分类

用户管理

- 添加用户
- 管理用户
- 批量导入用户
- 管理专业
- 管理班级

账号信息

- 个人资料
- 密码修改

首页 / 试卷分类

关键词: 分类状态: 全部

试卷分类列表 添加试卷分类

编号	分类名称	分类状态	试卷数量	创建人	创建日期	修改人	修改日期	操作
1	2017年试卷	启用	2	admin	2017-06-10 15:29:46			修改 删除
2	2016	启用	1	admin	2017-06-19 14:06:43			修改 删除

7、厂区及车间漫游



2-8 实验结果与结论要求

在每个工段的虚拟操作中均设有门槛，分阶段和步骤的对学生能力进行检查，当学生掌握主要工艺环节知识后才能进入下一环节的操作或者学习。能够在虚拟仿真实验平台上展示自己的项目成果，接受他人的评价和教师的反馈，查找不足，反思其问题造成的原因并从多方面解决所遇到的问题。严格按照实验指导书进行仿真实验，实验过程积极提问。根据实验指导书或真实实验过程记录数据，物料配比、操作步骤、工程设计标准、工艺原理或工艺规程等实验内容书写实验指导书和课题设计。

2-9 考核要求

- (1) 通过虚拟仿真软件中的题库考试。
- (2) 提交实训报告。实训报告中包括生产工艺原理。
- (3) 场景考核检查学生对主要工艺或岗位的熟悉程度及过关基本掌握情况，进行课题设计并绘制车间平面布置图和 PID，编写设计说明书等。

2-10 面向学生要求

- (1) 专业与年级要求：制药工程专业 2-4 年级。
- (2) 基本知识和能力要求等：掌握《天然药物化学》、《药品生产质量管理工程》《药物合成反应》、《药剂学》、《制药设备及工程设计》、《化工原理》、《制药工艺学》等基础理论知识，掌握相关天然药物提取设备、化学合成反应设备、制剂生产设备、传统溶剂提取技术和新型提取工艺技术、化学半合成技术，并具备一定的计算机使用能力和软件操作能力，并且掌握 GMP 相关知识。

3. 实验教学项目相关网络要求描述

3-1 有效链接网址

[http://106.12.2.254:7878/WebGL/XZ-03-2016\(CQUST\)](http://106.12.2.254:7878/WebGL/XZ-03-2016(CQUST))

3-2 网络条件要求

- (1) 说明客户端到服务器的带宽要求（需提供测试带宽服务）
100Mbps 以上。
- (2) 说明能够提供的并发响应数量（需提供在线排队提示服务）
并发响应数量为最高 500，支持 500 人的队列排队（人数较多情况下可以设置显示排队人数）。

3-3 用户操作系统要求（如 Windows、Unix、IOS、Android 等）

- (1) 计算机操作系统和版本要求 Windows7.0 及以上版本（至少专业版及以上）。
- (2) 其它计算终端操作系统和版本要求 Windows7.0 及以上版本（家庭版）。

3-4 用户非操作系统软件配置要求（如浏览器、特定软件等）

- (1) 计算机非操作系统软件配置要求（需说明是否可提供相关软件下载服务）
MYSQL 或 SQL sever2012（数据库）、工程设计自主设计软件
CAD2016/CADWorx2017 及以上版本（可选，作用于工程设计学习）。
- (2) 其它计算终端非操作系统软件配置要求（需说明是否可提供相关软件下载服务）
无。

3-5 用户硬件配置要求（如主频、内存、显存、存储容量等）

- (1) 计算机硬件配置要求：CPU：I5 及以上版本（最好 I7）；显存：GTX1050 及以上版本；内存：500G 及以上。
- (2) 其它计算终端硬件配置要求：CPU：I5；显存：GTX960；内存：500G。

3-6 用户特殊外置硬件要求（如可穿戴设备等）

- (1) 计算机特殊外置硬件要求：VR 头盔以及手柄和定位器（可选，主要用于 VR 创新教学）；多媒体触控一体机；多媒体教师讲台。
- (2) 其它计算终端特殊外置硬件要求
无

4. 实验教学项目技术架构及主要研发技术

指标		内容
系统架构图及简要说明		
实验教 学项目	开发技术（如：3D 仿真、VR 技术、AR 技术、动画技术、WebGL 技术、OpenGL 技术等）	3D 仿真、VR 技术、动画技术
	开发工具（如：Unity3d、Virtools、Cult3D、Visual Studio、Adobe Flash、百度 VR 内容展示 SDK 等）	Unity3d、Visual Studio
管理 平台	开发语言（如：JAVA、.Net、PHP 等）	JAVA、.Net
	开发工具（如：Eclipse、Visual Studio、NetBeans、百度 VR 课堂 SDK 等）	Visual Studio、NetBeans
	采用的数据库（如：Mysql、SQL Server、Oracle 等）	Mysql、SQL Server

5. 实验教学项目特色

(运用信息技术开展教学理念、教学内容、教学方式方法、开放运行、评价体系等方面的特色情况介绍,不超过 800 字。)

(1) 教学内容源自国内大型医药企业项目案例,严格遵守相关规范和标准。

“固体制剂生产实训虚拟仿真实验教学系统”虚拟仿真实训项目教学内容源自国内大型医药企业口服固体制剂解决方案,采用《药品生产质量管理规范》

(2010 版 GMP) 和 ICH (国际人用药品注册技术协调会) 的药品质量指导原则组织教学;软件开发借助于现代信息技术企业,依托现代信息技术、移动互联网等新一代信息技术,通过科研、教学协同发展建设信息化实验教学资源,实现为数字化的、在线共享的仿真实验教学平台,初步形成高校、药品生产企业和智能制造企业等多家合作共赢的机制。

(2) 以学生为中心开展教学,教学方式灵活多样,注重操作。

本项目教学手段依托现代信息企业,紧跟互联网+时代,灵活运用案例教学法,集成虚拟仿真实验模块,实现教学内容和教学方式的多样化,通过角色扮演法,翻转课堂、项目式教学法等多种教学方式,根据当代大学生的特点,提高学生的学习兴趣,增加项目粘度,确保课程的高质量完成。此实验项目具有与现场工艺、设备及生产环境结合紧密的特点,项目中应用大量的模型、图片及视频辅助理解。

(3) 方便学生学习,教学质量评价体系多样化

本项目通过学生自我测试、教师评分、限时操作、闯关得分以及题库考核等多种评价方式检查学生学习效果,软件具备考完再学的功能,使学生在学习过程中可采用发现问题,当场解决问题的方式来巩固或加强对知识点的熟练程度,最终达到培养学生综合创新能力和综合素养的目的。基于学习和考核形式的多样化,实现反馈完善和教学的持续改进。

(4) 资源共享

本虚拟仿真实验可使学生通过校园网在宿舍、图书馆或者其他地方自行登录进行开放学习,可以自由进行模块组合模拟和团队合作模拟。系统为校内外提供远程接入平台,并发数 100 以内的实验请求可以及时响应,对超过并发数的实验请求,可以提供排队提示服务。目前已在多家高校和企业进行试用,效果良好。

6. 实验教学项目持续建设服务计划

(本实验教学项目今后 5 年继续向高校和社会开放服务计划,包括面向高校的教学应用计划、持续建设与更新、持续提供教学服务计划等,不超过 600 字。)

(1) 进一步完善制药工程仿真实训内容,面向多学科多专业开放

后期继续完善项目内容,丰富设备库和单元操作库内容,将这些资源与相关的课程配套,使教学方式多元化,提高教学效果;拓展角色种类,除现有的操作工等角色外,开发质量控制和质量分析等关键岗位角色。开发建设新的口服固体制剂连续制造仿真模块,同时扩大虚拟仿真实验项目的共享范围,使多学科多专业的学生和高校都能使用。

(2) 完善远程登录方式

丰富登录方式,提高虚拟仿真实验项目的访问的便利性。进一步优化校外登录,增加手机登录等方式,使共享者能够随时随地登录实验项目。

(3) 开发移动设备虚拟仿真程序

整个虚拟实验从工程设计到药品生产过程模拟真实药厂生产场景和药厂 GMP 管理体系,并在仿真软件中嵌入相关标准文档及理论规范等知识点,使其为理论与实践相结合的教学体系,同时采用现代 VR 现实技术使学生的思维与意识高度沉浸到生产车间中从而获得身临其境的真实体会。定制开发移动设备 APP 或者微信小程序等,将虚拟仿真实验项目与移动设备结合,使共享者能更便捷的学习到相关知识,提升实验项目的趣味性和粘性。

(4) 个性化服务

结合本校现有制剂工程实验室中试设备,通过“能实不虚,虚实结合”的仿真模拟来提高学生对真实药品生产过程和设备等的感性认识。针对不同的服务对象,不同的实验目的和时间以及登录地点制定实验计划,分解实验内容,让每个学习者有计划有安排的自主学习,提高学习效率。

7. 诚信承诺

本人已认真填写并检查以上材料，保证内容真实有效。

实验教学项目负责人（签字）：

年 月 日

8. 申报学校承诺意见

本学校已按照申报要求对申报的虚拟仿真实验教学项目在校内进行公示，并审核实验教学项目的内容符合申报要求和注意事项、符合相关法律法规和教学纪律要求等。经评审评价，现择优申报。

本虚拟仿真实验教学项目如果被认定为“示范性虚拟仿真实验教学项目”，学校承诺将监督和保障该实验教学项目面向高校和社会开放并提供教学服务不少于5年，支持和监督教学服务团队对实验教学项目进行持续改进完善和服务。

（其它需要说明的意见。）

主管校领导（签字）：

（学校公章）

年 月 日